



DEUTSCHES
PATENTAMT

②1 Aktenzeichen: P 38 14 023.3
②2 Anmeldetag: 26. 4. 88
④3 Offenlegungstag: 26. 1. 89

⑤1 5/315

DE 38 14 023 A 1

③0 Unionspriorität: ③2 ③3 ③1
13.07.87 DD WP A 61 M/304894

⑦1 Anmelder:
VEB Kombinat Medizin- und Labortechnik Leipzig,
DDR 7033 Leipzig, DD

⑦2 Erfinder:
Linß, Walter, Dipl.-Ing.; Sesselmann, Helmut,
Dr.-Ing., DDR 6406 Steinach, DD

⑤4 Injektionsvorrichtung mit Medikamentendepot

Die Erfindung betrifft eine Injektionsvorrichtung mit Medikamentendepot, insbesondere für Insulin nach dem Kugelschreiberprinzip, mit der durch Knopfdruck jeweils zwei Insulineinheiten injiziert werden können.

Im Hinterteil des zylinderförmigen Gehäuses ist eine den Spritzenkolben bewegende rohrförmige Kolbenstange längsbeweglich angeordnet, die mehrere der Anzahl der Dosierschritte entsprechende umlaufende Rillen mit gleichschenklige Dreiecke darstellenden Profilen aufweist. Die mit gleichmäßig auf dem Umfang verteilten Bohrungen versehene Mitnehmerbuchse ist auf der Kolbenstange längs verschiebbar. In den Bohrungen sind Stifte eingesetzt, deren der Kolbenstange zugewandtes Ende einen stumpfen Kegel mit einem dem Grundwinkel der Rillen entsprechenden Spitzenwinkel darstellt. Im Kopfbereich des Schubrohres ist eine kegelförmige Bohrung angeordnet, die während des Dosiervorganges mit den Stiften in Eingriff steht und einen Steigungswinkel aufweist, der geringfügig größer ist als der Flankenwinkel der Rillen auf der Kolbenstange.

DE 38 14 023 A 1

BEST AVAILABLE COPY

1. Injektionsvorrichtung mit Medikamentendepot insbesondere für Insulin, ausgebildet als zylinderförmiges Gehäuse, in dessen Hinterteil eine den Spritzenkolben bewegende Kolbenstange und eine Dosiereinrichtung für das Medikament, bestehend aus einer auf der Kolbenstange längsbeweglich angeordneten Mitnehmerbuchse mit mehreren gleichmäßig auf dem Umfang verteilten Bohrungen, in die Kugeln eingelegt sind, sowie aus einem koaxial die Kolbenstange und die Mitnehmerbuchse umfassenden Schubrohr mit keglicher Bohrung und Betätigungsknopf, gekennzeichnet dadurch, daß die Kolbenstange (1) mit mehreren umlaufenden Rillen (2), deren Profile gleichschenklige Dreiecke darstellen und deren mittiger Abstand (5) dem Kolbenweg für einen Dosierschritt entspricht, versehen ist, daß in den Bohrungen (7) der Mitnehmerbuchse (6) Stifte (11) radial beweglich geführt sind, deren der Kolbenstange (1) zugewandtes Ende (12) einen stumpfen Kegel mit einem dem Grundwinkel (3) der Rillen (2) entsprechenden Spitzenwinkel (13) darstellt und daß die im Kopfbereich des Schubrohres (15) angeordnete kegliche Bohrung (16) einen Steigungswinkel (17) aufweist, der geringfügig größer ist als der Flankenwinkel (4) der Rillen (2) auf der Kolbenstange (1).
2. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, daß die in den Bohrungen (7) der Mitnehmerbuchse (6) radial beweglich geführten Stifte (11) an ihrer dem Spitzenwinkel (13) gegenüberliegenden Seite einen kugelkalottenförmigen Kopf (14) aufweisen, dessen Durchmesser wesentlich größer ist als der Durchmesser der Bohrungen (7).
3. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, daß der Flankenwinkel (4) der auf der Kolbenstange (1) umlaufenden Rillen (2) $25^\circ \dots 35^\circ$ beträgt.

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Injektionsvorrichtung mit Medikamentendepot insbesondere für Insulin, bestehend aus einem zylinderförmigen Gehäuse mit einer Kolben bewegenden Kolbenstange und einer Einrichtung zum Dosieren des Medikamentes. Das Gehäuse ist mit einem in einem Schutzrohr angeordneten Spritzenzylinder mit Kanüle, in dem der Kolben dichtend geführt ist, oder einer Kapule sowie mit einer Schutzkappe verbunden.

Gemäß DD-WP A 61 M/296 233.7 ist eine Injektions-einrichtung mit Medikamentendepot bekannt, die eine mittels Knopfdruck zu betätigende Dosiereinrichtung besitzt. Die vom Druckknopf als Betätigungselement ausgehende und auf die längsbewegliche Kolbenstange zu überragende schrittweise Vorschubbewegung des Kolbens ist durch Kugeln realisiert, die in radialen Bohrungen einer auf der Kolbenstange geführten Mitnehmerbuchse radial beweglich gehalten sind und unter der Wirkung der Betätigungskraft auf den Druckknopf in einem keilförmigen Spalt zwischen der zylindrischen Kolbenstange und einem koaxial zu dieser angeordneten Schubrohr mit keglicher Bohrung kleiner ist als der Gleitreibungswinkel der Materialpaarung Kugel—Kolbenstange, erfolgt eine praktisch schlupffreie Bewegungsübertragung von Schubrohr zur Kolbenstange.

Dabei ist die radiale Druckkraft der Kugeln auf die Kolbenstange proportional zur Gegenkraft auf den Kolben, die sich aus dem Injektionsdruck und der Kolbenfläche ergibt.

- 5 In den Fällen, in denen die Injektionsvorrichtung mit extrem dünnen Kanülen oder mit über längere Zeit eingelegten Kathetern verwendet wird, sind, bedingt durch das kleine Lumen der Kanüle bzw. durch den verhältnismäßig langen Strömungsweg im Schlauch des Katheters, der außerdem mehrfach gekrümmt verläuft, zur Injektion höhere Drücke erforderlich, die eine höhere Betätigungskraft des Kolbens voraussetzen und die Dosiereinrichtung stärker beanspruchen. Bei über längere Zeit liegenden Kathetern können zusätzliche infolge beginnender Verstopfungserscheinungen der ins Unterhautgewebe eingestochenen Flügelkanüle hohe Injektionsdrücke auftreten. Der Injektionsdruck kann Werte annehmen, die weit über den bei normalen Spritzen üblichen Werten liegen. Diese in axialer Richtung wirkende Gegenkraft wird auf Grund der Keilwirkung bei einem Steigungswinkel von 3° , der die schlupffreie Mitnahmebedingung erfüllt auf das ca. 20fache verstärkt und muß als Radialkraft von der Kolbenstange und den Kugeln aufgenommen werden. Dadurch und auf Grund der praktisch punktförmigen Auflageflächen der Kugeln auf der Kolbenstange entstehen extrem hohe Flächenpressungen, die zur Deformation der Kolbenstangenoberfläche bis in den plastischen Bereich führen und damit die Dosiergenauigkeit und die Lebensdauer des Gerätes unter den eingangs erwähnten Bedingungen negativ beeinflussen. Eine Verbesserung wäre denkbar, indem die Kolbenstange gehärtet und anschließend fertig bearbeitet wird. Diese Maßnahme würde allerdings im Hinblick auf eine Serienproduktion in großen Stückzahlen umfangreiche zusätzliche technologische Einrichtungen verlangen und das Endprodukt verteuern.
- 20
- 25
- 30
- 35

- Das Ziel der Erfindung besteht darin, eine Injektions-einrichtung mit Medikamentendepot anzugeben, die insbesondere für die Verwendung mit extrem dünnen Kanülen oder mit eingelegten Kathetern vorgesehen ist, sowie eine hohe Dosiergenauigkeit und Zuverlässigkeit aufweist.
- 40

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die Dosiereinrichtung der Injektionsvorrichtung konstruktiv derart zu gestalten, daß hohe Injektionsdrücke überwunden und Deformationen der Kolbenstange vermieden werden.

- Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß die Kolbenstange mit mehreren umlaufenden Rillen, deren Profile gleichschenkelige Dreiecke darstellen und deren mittiger Abstand dem Kolbenweg für einen Dosierschritt entspricht, versehen ist. In den Bohrungen der Mitnehmerbuchse sind Stifte radial beweglich geführt, deren der Kolbenstange zugewandtes Ende einen stumpfen Kegel mit einem dem Grundwinkel der Rillen entsprechenden Spitzenwinkel darstellt. Die im Kopfbereich des Schubrohres angeordnete kegliche Bohrung weist einen Steigungswinkel auf, der geringfügig größer ist als der Flankenwinkel der Rillen auf der Kolbenstange.
- 50
- 55
- 60

Die in den Bohrungen der Mitnehmerbuchse radial geführten Stifte weisen vorzugsweise an ihrer dem Spitzenwinkel gegenüberliegenden Seite einen kugelkalottenförmigen Kopf auf, dessen Durchmesser wesentlich größer ist als der Durchmesser der Bohrungen sein kann. Der Flankenwinkel der auf der Kolbenstange umlaufenden Rillen kann $25^\circ \dots 35^\circ$ betragen.

Im Ruhezustand, d. h. bei unbetätigtem Druckknopf

befindet sich das Schubrohr in seiner hinteren Endstellung, wobei die an seinem Vorderende eingebrachte kegelige Bohrung soweit nach hinten versetzt ist, daß keine Berührung mit den Köpfen der Stifte vorhanden ist. Die auf der Kolbenstange geführte Mitnehmerbuchse liegt, wie bekannt, auf Grund der auf die Vorderseite ihres Flansches wirkenden Druckfeder an dem ebenfalls bekannten hinteren Anschlag im Außengehäuse des Gerätehinterteiles an. Die radiale Beweglichkeit der Stifte, die nicht größer sein muß als die Tiefe der Kolbenstangenrillen, ist nach innen infolge der Auflage ihrer Köpfe auf dem Außendurchmesser der Mitnehmerbuchse und nach außen durch das Anstoßen der jeweils höchsten Punkte der kugelkalottenförmigen Köpfe an den Innendurchmesser des Außengehäuses begrenzt. Da diese radiale Beweglichkeit um ein mehrfaches kleiner ist als die Wanddicke der Mitnehmerbuchse bzw. die Schaftlänge der Stifte, ist also auch im Ruhezustand ein Herausfallen der Stifte aus den Bohrungen der Mitnehmerbuchse mit Sicherheit verhindert. Außerdem wirkt in diesem Zustand keine Radialkraft auf die Stifte, so daß kein schlüssiger Eingriff ihrer kegelförmigen Schaftenden in die Kolbenstangenrillen vorhanden ist.

Wird nun infolge einer Betätigung des Druckknopfes das Schubrohr nach vorn bewegt, greifen unter der Wirkung seiner kegelligen Bohrung die Stifte mit ihren kegelförmigen Schaftenden in eine Kolbenstangenrille ein. Beim Weiterdrücken wird die Kolbenstange formschlüssig mitgenommen, wobei sich auch die Mitnehmerbuchse nach vorn bewegt, bis diese mit der Vorderseite ihres Flansches, wie bereits bekannt, an die längsverstellbare Kopplungsbuchse anschlägt. Damit ist die Kolbenbewegung eines Schrittes beendet. Nach Loslassen des Druckknopfes gleitet das Schubrohr wie bekannt in seine hintere Endstellung zurück, die Mitnehmerbuchse folgt dieser Bewegung, wobei sich gleichzeitig auf Grund der Erweiterung der kegelligen Bohrung im Schubrohr und unter der Wirkung des Flankenanstieges der Kolbenstangenrillen die Stifte radial nach außen bewegen.

Auf Grund dessen, daß der Steigungswinkel der kegelligen Bohrung im Schubrohr geringfügig größer ist als der Flankenwinkel der Kolbenstangenrillen und auf Grund der Bremswirkung des Kolbens im Zylinder erfolgt keine Mitnahme der Kolbenstange in der Phase der Rückwärtsbewegung.

Diese ist beendet, wenn der Flansch der Mitnehmerbuchse, wie bekannt, im Gehäuse anschlägt und etwas nacheilend das Schubrohr seine hintere Endstellung erreicht hat. Die Längsbeweglichkeit der Mitnehmerbuchse ist mittels der verstellbaren Kopplungsbuchse erfindungsgemäß so einzustellen, daß sie geringfügig größer ist als der Abstand zweier benachbarter Rillen auf der Kolbenstange. Damit ist gewährleistet, daß bei jedem nachfolgenden Dosierschritt der Eingriff der Stifte in die jeweils um eine Teilung dahinter liegenden Kolbenstangenrille erfolgt.

Die Erfindung soll nachstehend an einem Ausführungsbeispiel näher erläutert werden.

Fig. 1 zeigt einen Längsschnitt durch eine Injektionsvorrichtung mit Dosiereinrichtung im Ruhezustand,

Fig. 2 zeigt eine vergrößerte Darstellung eines Teilbereiches bei "X" gemäß Fig. 1.

In die rohrförmige Kolbenstange 1 ist eine den Dosierschritten entsprechende Anzahl Rillen 2 eingebracht, die die Form eines gleichschenkeligen Dreiecks aufweisen und Grundwinkel 3 sowie Flankenwinkel 4 besitzen. Der mittige Abstand 5 der Rillen 2 entspricht

dem Kolbenweg für einen Dosierschritt. Die Tiefe der Rillen 2 sollte weniger als 50% der Wanddicke der rohrförmigen Kolbenstange 1 ausmachen.

Auf der Kolbenstange 1 ist die Mitnehmerbuchse 6 mit radial gerichteten, gleichmäßig auf den Umfang verteilten Bohrungen 7 und Flansch 8 geführt, die im Ruhezustand unter der Wirkung der Druckfeder 9 am gehäuseseitigen Anschlag 10 anliegt. In den Bohrungen 7 sind Stifte 11 radial beweglich gehalten, deren der Kolbenstange 1 zugewandten Enden 12 eine kegelstumpfförmige Spitze mit einem Spitzenwinkel 13 aufweisen, zylindrische Schaftlängen besitzen, die der Wandstärke der Mitnehmerbuchse 6 entsprechen und deren Köpfe 14 die Form von Kugelkalotten haben. Koaxial zur Kolbenstange 1 und Mitnehmerbuchse 6 ist das im Innendurchmesser des Gehäuses geführte Schubrohr 15 angebracht, das eine kegelige Bohrung 16 mit Steigungswinkel 17 besitzt. Die Grundwinkel 3 der Rillen 2 und die Spitzenwinkel 13 der Stifte 11 entsprechen einander, während der Steigungswinkel 17 der kegelligen Bohrung 16 geringfügig größer ist als die Flankenwinkel 4 der Rillen 2. Der Flankenwinkel 4 beträgt bevorzugt ca. 30°.

Der Vorteil der erfindungsgemäßen Lösung besteht darin, daß die während der Vorwärtsbewegung des Kolbens wirksam werdende Radialkraft auf die Stifte als Folge des Injektionsdruckes wesentlich kleiner geworden ist und ist somit nicht mehr in der Lage, eine funktionsbeeinträchtigende Deformation der Kolbenstange zu bewirken. Gegenüber der bekannten Lösung beträgt die auf Grund der Keilwirkung auftretende Radialkraft nur noch etwa das 1,7fache der Gegenkraft des Kolbens.

Aufstellung der verwendeten Bezugszeichen:

- 1 Kolbenstange
- 2 Rillen
- 3 Grundwinkel
- 4 Flankenwinkel
- 5 mittiger Abstand
- 6 Mitnehmerbuchse
- 7 Bohrungen
- 8 Flansch
- 9 Druckfeder
- 10 Anschlag
- 11 Stifte
- 12 Ende von 11.1 zugewandt
- 13 Spitzenwinkel
- 14 Kopf
- 15 Schubrohr
- 16 kegelige Bohrung
- 17 Steigungswinkel

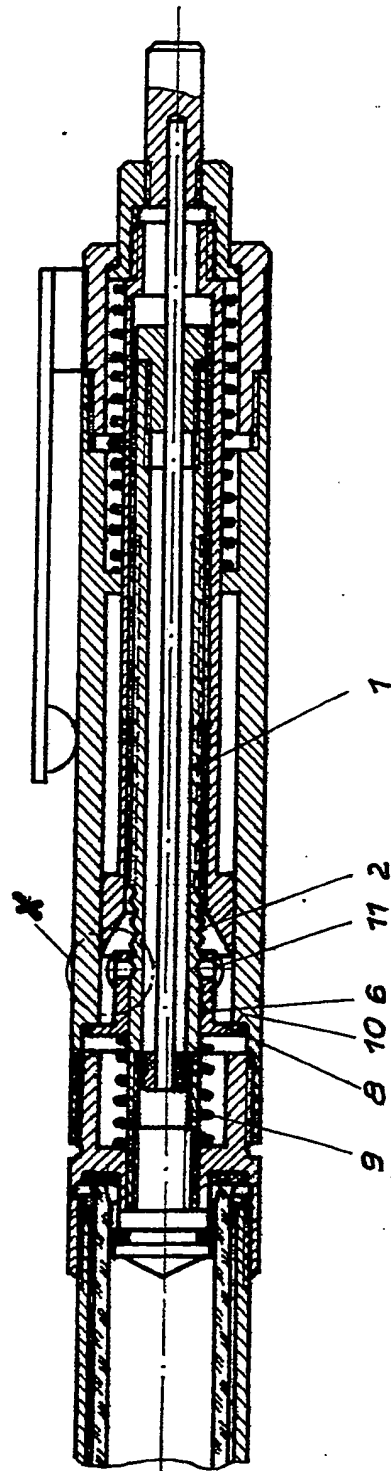


Fig. 1

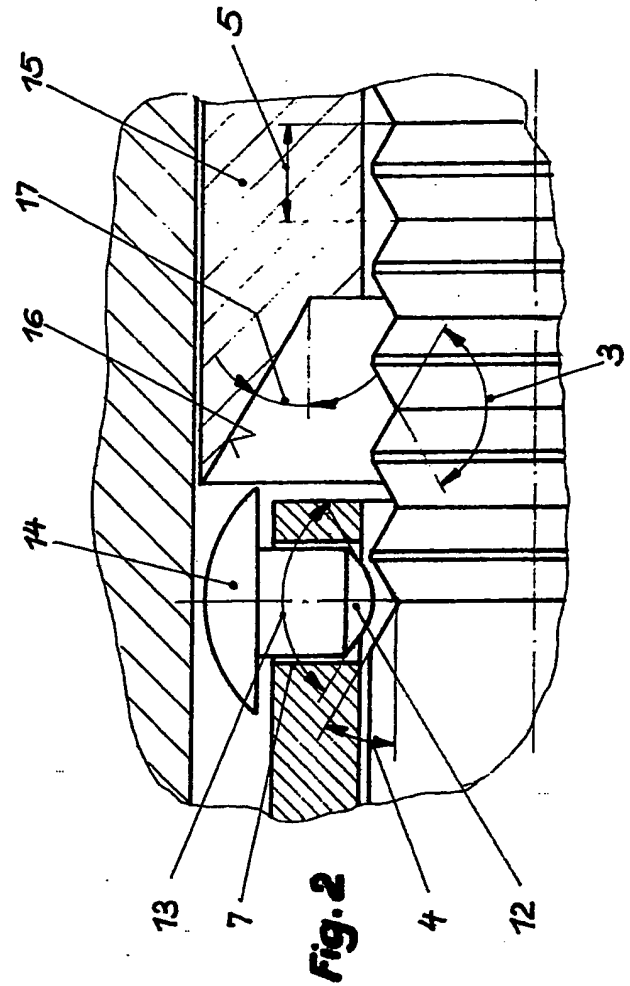


Fig. 2

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.